## 

**Indsæt ERN/ERN-registerlogoet**

Til tilpasning til: Hele ERN; Nationalt niveau; Lokationsniveau;

**Slet denne firkant efterfølgende**

## FORMULAR FOR INFORMERET PATIENTSAMTYKKE

|  |
| --- |
| Kære forælder/juridiske repræsentant  Vi inviterer dit barn/patienten[[1]](#footnote-2) til at deltage i et patientregister for <præcise sygdom/gruppe af sygdomme osv.>. Deltagelse er frivillig og kræver dit skriftlige samtykke som juridisk grundlag for at anvende dataene om dit barn/patienten. Læs disse informationer grundigt igennem, og bed dit barns/patientens læge om at få det forklaret, hvis du har nogen spørgsmål. |

|  |
| --- |
| DET EUROPÆISKE REFERENCE NETVÆRKS REGISTRE   * Giv en kort beskrivelse af sygdommen/gruppen af sygdomme og den aktuelle byrde med at håndtere dem (fx forårsagelse af kroniske sundhedsproblemer, er livstruende; kræver en mængde ressourcer og multidisciplinære hold for at få stillet den korrekte diagnose, håndtering og behandling; repræsenterer en offentlig sundhedsudfordring; der er få tilgængelige kurative behandlinger; udfordringen med at samle tilstrækkelige data angående patienter for at lancere forskning og kliniske studier til at forbedre håndteringen af dem).> * Europæiske reference netværker (ERN'er) er netværker bestående af folk, som inden for det sundhedsfaglige område arbejder med sjældne sygdomme på tværs af Europa og samarbejder om at hjælpe patienter med sjældne og komplekse sygdomme. * Indsæt (1) en introduktion til ERN, (2) navnet på registeret og (3) linket til patientsiden på ERN-registerets webside> * For at forstå en lidelses forløb og undersøge nye diagnostiske procedurer og behandlinger, så man kan forbedre plejen af patienterne, har ERN'er brug for databaser (også kendt som "registre") til forskning og vidensudvikling. * Til at opbygge den slags registre har man brug for at kombinere data fra mange patienter. Vi beder om dit samtykke til at inkludere dataene på dit barn/patienten i <navn på ERN-register> for at kunne udføre forskning, som den er beskrevet nedenfor, i overensstemmelse med nationale og europæiske databeskyttelseslove og etiske retningslinjer[[2]](#footnote-3). * Det er kun data, som er nødvendige for den slags forskning, som vil blive registreret og kan blive delt med brugere, som beskrevet nedenfor. Den slags data kan omfatter alder, køn og symptomer på sygdommen, resultater af diagnostiske procedurer (fx forsøgsresultater fra laboratorier, genetisk information, billedstudier), samt terapeutiske interventioner og deres langsigtede resultater.   + Dit barns/patientens datasikkerhed vil blive sikret, som det er beskrevet i denne formular. Det er kun dit barns/patientens læge, som vil være i stand til at forbinde dit barns/patientens data med dit barn/patienten. Derfor er risikoen for at blive identificeret af uautoriserede personer minimal. |

|  |
| --- |
| **VÆRDI OG FORDELE** |

|  |
| --- |
| **HVORDAN VIL DATAENE BLIVE BRUGT?**  De data, som samles ind i dette register, anvendes til at forbedre sundhedsplejen, herunder diagnosticering, behandling og prognoser af patienter med <præcise sygdom/gruppe af sygdomme som ovenfor>.  <Følgende sætning om "Der kan også blive foretaget forskning af genetiske data, populationsoprindelser eller herkomst" er valgfri, efter ERN-vurdering> Der kan også blive foretaget forskning af genetiske data, populationsoprindelser eller herkomst. <Angiv detaljerede oplysninger (dvs. type af data, supplerende og passende sikkerhedstiltag, andre oplysninger, hvis der ikke forventes denne slags forskning, skal denne del slettes>.  Forskning udføres ofte i samarbejde med andre forskere. Der kan besvares flere spørgsmål ved at dele data.  Det er kun brugere, som er blevet godkendt af **Komiteen for adgang til registerdata**, der kan bruge dataene. Denne komite består af kvalificerede sundhedsfaglige personer, patientrepræsentanter samt medlemmer med juridisk og etisk ekspertise. Det sikrer, at anmodningen om brug af data stemmer overens med registerets formål og politik.  Komiteen for adgang til registerdata kan give adgang til **kliniske forskere i eller uden for** <indsæt navn på ERN>**, patientorganisationer og lægemiddelindustrien** for at udvikle projekter, politikker eller studier, der har til formål at give bedre sundhedspleje af sjældne sygdomme**.** Registerdata kan også blive delt med **sundhedsmyndigheder, politiske beslutningstagere og regulerende myndigheder** for at give dem et vidensbaseret beslutningsgrundlag til sundhedspolitikker og godkendelse af lægemidler. |
| **Brug af data til kommercielle formål**  Det kan forekomme, at virksomheder anmoder om adgang til data, som er lagret i registeret for at udføre forskning, der har til formål at udvikle nye behandlinger til dit barns/patientens lidelse. Registeret kan for eksempel informere virksomheder om, hvor mange patienter der lever med en bestemt sygdom, og hjælpe patienter i kliniske forsøg med nye terapier.  Resultater fra denne forskning vil typisk blive ejendom tilhørende virksomheden, som også kan bruge dem til yderligere **kommercielle formål** og patenter. Dit barn/patienten vil ikke få nogen rettigheder over disse resultater, på nogen måde eje dem eller have ret til at tage del i fremtidige økonomiske fordele, der opstår på grundlag af denne forskning.  Du kan vælge, om du vil give tilladelse til brugen af dit barns/patientens data til kommerciel forskning. |
| **Overførsel af data uden for EU**  Der kan også bliver videresendt data uden nogen person personligt identificerbare oplysninger til forskere som arbejder i lande uden for EU, hvor den generelle forordning om databeskyttelse (GDPR) ikke gælder. I dette tilfælde vil der blive lavet en skriftlig aftale for at sikre, at dataene behandles i overensstemmelse med GDPR. Du kan vælge, om du vil tillade overførsel af dit barns/patientens data til lande uden for EU for at bidrage til projekter, der stemmer direkte overens med dette registers formål inden for rammer, som overholder GDPR. |
| **Fremtidige ændringer af indsamling af data**  For at få yderligere indsigt i dit barns/patientens lidelse kan vi på et senere tidspunkt få brug for supplerende data. Disse oplysninger vil bliver offentliggjort på registerets webside <Indsæt URL-adressen til registerets webside>.  <Dette afsnits del om fremtidige ændringer af indsamling af data er valgfri, efter ERN-vurdering>  Hvis der findes et specifikt underregister for din sygdom **<**præcise sygdom/gruppe af sygdomme>, vil der bliver indsamlet mere detaljerede kliniske data. Den slags underregistre er meget vigtige for bedre at forstå sjældne sygdomme helt præcist. Du kan finde flere oplysninger om de tilgængelige underregistre på registerets webside.  Desuden kan vi bede om yderligere data fra eksisterende databaser/registre, eksempelvis <angiv databaserne/registrene, herunder andre ERN-registre>. Du kan vælge, om du vil tillade dit barns/patientens data at blive forbundet med supplerende data som beskrevet ovenfor. |
| **Fornyet kontakt for deltagelse i forskningsprojekter**  Der kan på et senere tidspunkt blive foreslået projekter med forskning i de sygdomme og lidelser, som dækkes af dette register. Du kan vælge, om du vil kontaktes igen af dit barns/patientens læge om deltagelse i den slags studier. Hvis du giver dit samtykke til at blive kontaktet, har du frihed til uanset begrundelsen at afvise deltagelse i de foreslåede studier, efter du er blevet fuldt informeret. Dit barns/patientens nuværende behandling vil ikke blive ændret på nogen måde, hvis du vælger ikke at give dit samtykke. |

|  |
| --- |
| **HVAD ER FORDELENE?**  Selv om der ikke er nogen direkte fordel ved at deltag i dette register, vil vores viden om sygdommen vokse. Det kan være til gavn for dit barn/patienten og andre patienter, som lider af den samme sygdom.  Deltagerne kan få gavn af faciliteret adgang til kliniske studier, der har til formål at forhindre og behandle sygdommen. |
| **Formidling af forskningsresultaterne**  Forskningsresultaterne vil bliver formidlet via <indsæt information om, hvordan resultaterne vil blive formidlet (fx registerwebside [Informationen om projekter, som har adgang til registerdataene, er offentligt tilgængelige på registerets webside], ELLER information, som gives af patientens læge efter anmodning, ELLER publicering i videnskabelige tidsskrifter, hvor der ikke gives nogen personoplysninger, osv.)>. Fortroligheden af dit barns/patientens data vil altid blive beskyttet som beskrevet nedenfor. |
| **Uventede fund** <Valgfrit afsnit, slettes, hvis der ikke forventes nogen uventede fund>  Det er muligt, at der under en undersøgelse med brug af data, som indsendes til registeret vil blive opdaget en uventet anormalitet, som har direkte relevans for dit barns/patientens personlige helbred eller dine/patientens familiemedlemmers helbred. Det kalder vi et uventet fund. For at kunne tage et fornuftigt valg er det vigtigt, at du vurderer fordelene og ulemperne ved at bruge denne information. På den ene side kan der være tilgængelige lægefaglige tiltag, som der kan gøres brug af, hvis fundene er kendte. Dog kan der også være ulemper ved at kende til en sundhedsrisiko. Viden om potentielle fremtidige problemer kan særligt være psykologisk hårdt, hvis der ikke findes nogen effektive medicinske interventioner. Nogle fund, som eksempelvis nedarvede dispositioner for en sygdom, kan betyder, at nogle af din/patientens families medlemmer **udsættes for samme sundhedsrisici.**  Du bedes give dit samtykke til at blive informeret af dit barns/patientens læge om uventede fund, der har direkte relevans for dit barns/patientens personlige helbred eller dine/patientens familiemedlemmers helbred. |

|  |
| --- |
| **BESKYTTELSE** |

|  |
| --- |
| HVILKE RETTIGHEDER HAR DELTAGERE I REGISTERET?  * + - Du vælger, om dit barn/patienten skal deltage i registeret. Tag den tid, du har brug for, for at tage denne beslutning. Du behøver ikke skriver under på noget. Du kan afvise at deltage uden at give nogen begrundelse. Dit barn/patienten modtager den samme behandling, uanset om du indvilliger i deltagelse i dette register eller ej.     - Du har ret til når som helst at give eller afvise dit samtykke. Hvis du giver dit samtykke i dag, kan du uanset begrundelsen ændre dit samtykke eller trække det tilbage på et senere tidspunkt. Dit barns/patientens læge vil forklare, hvordan dit samtykke kan blive ændret, og hvordan dataene kan blive fjernet fra registeret, hvis du ønsker det. Vær opmærksom på, at data, som allerede er blevet behandlet for at garantere gyldigheden af udført forskning ikke kan blive slettet. Dog vil disse data ikke blive anvendt i nye forskningsprojekter, når de er blevet trukket tilbage.     - Du har ret til at modtage yderligere oplysninger om, til hvilket formål dit barns/patientens data bliver behandlet, og hvem der vil have adgang til dem. Du kan også når som helst anmode om at få adgang til dit barns/patientens data.     - Hospitalet, hvor dit barn/patienten behandles, er den "registeransvarlige", som har ansvaret for den **lokale beskyttelse** af fortrolige patientdata. Hvis du har nogen bekymringer om den måde, som dit barns/patientens data bliver brugt på, du gerne vil have flere oplysninger eller udøve dine rettigheder, kan du kontakte den databeskyttelsesansvarlige, eller du kan klage til den relevante databeskyttelsesmyndighed. Du kan finde de lokale databeskyttelsesansvarliges kontaktoplysninger på registerets webside <inkluder link til registerwebside - tilføj ellers informationer om lokal databeskyttelsesansvarlig her>. De har pligt til at sikre, at dataene er sikkert beskyttede, og underrette dig, hvis der er noget brud på datasikkerheden. Alle henvendelser skal være adresseret af den databeskyttelsesansvarlige inden for 30 dage.     - For alle data, som indsendes til den **centrale registerdatabase**, er <indsæt det centrale registerkontors navn og lokation> og dennes primære undersøger <indsæt navnet på forvalteren og personen, der er ansvarlig for databeskyttelse> ansvarlig for beskyttelsen af, opbevaringen af, brug af og adgang til dataene: <indsæt kontaktoplysninger på forvalteren og personen, der er ansvarlig for databeskyttelse, lagring, brug og adgang>.     - <For forældreversionen> Når dit barn bliver myndig, vil hospitalet igen kontakte dit barn for at tjekke, om han/hun ønsker at blive i registeret. |

|  |
| --- |
| HVORDAN SIKRES DATA?  * + Deltagelse i registeret vil blive holdt strengt fortroligt, og alle oplysninger vil blive håndteret via meget sikre elektroniske systemer. Da registeret har med indsamling af oplysninger fra mange centre, vil systemet være beskyttet med adgangskode, og det er udelukkende personer, som specifikt er involveret i registeret, der vil have adgang.   + Registerets brugere og administratorer vil ikke være i stand til at tage kontakt til dig, da navn, adresse og hospitalsnummer på dit barn/patienten ikke vil blive registeret. Alle dit barns/patientens patientdata vil bliver pseudonymiseret, før de gemmes i registeret. Det betyder, at alle identifikatorer, som relaterer sig til dit barn/patienten, vil blive fjernet og erstattet af et pseudonym[[3]](#footnote-4). Det er kun dit barns/patientens læge, som vil være i stand til at forbinde pseudonymet med dit barn/patienten. Derfor er risikoen for at blive identificeret af uautoriserede personer minimal.   + I alle publikationer, der laves ud fra registeret, vil det blive sikret, at det ikke er muligt at identificere en individuel patient, fx ved at angive data i tabeller eller præsentere alderskategorier frem for den rigtige alder.   + Der anvendes en pseudonymiseringstjeneste til dette formål. Det giver mulighed for at identificere dobbelte registreringer af patienter, lave forbindelser mellem registre og andre dataressourcer, holde data beskyttede og bevare muligheden for igen at kunne kontakte den ansvarlige læge.   + Registerdataene vil blive gemt på en sikker server i<indsæt information om lagringslokation ELLER navnet på den anvendte skylagringstjeneste med lokationen af dens servere, som opbevarer registerdataene> i …. <indsæt information om lagringens varighed ELLER kriterier for at definere den (fx minimums- eller maksimumsperiode, indtil forskningsmålsætningerne er blevet nået, hvilket kan være adskillige årtier fra nu ELLER Da registeret er designet til at se på resultater over lang tid, vil dataene blive lagret på ubestemt tid, selv efter den registrerede person er gået bort**)>**. De data vil blive bevaret i databasen i mindst <indsæt antallet af år>. |
| VIL DELTAGELSE I REGISTERET KUNNE FORÅRSAGE NOGEN SKADE?  * + Deltagelse i dette observationsregister vil ikke give anledning til nogen sundhedsrisici.   + Selv om registeret har processer, som sikrer at dit barns/patientens personlige oplysninger er beskyttede, er der en meget lille risiko for, at dataene kan blive forbundet med de oplysninger, du allerede har givet godkendelse til i offentligt tilgængelige databaser såsom slægtshistoriske websider eller offentlige registre over sjældne sygdomme med identificerbar information. For at minimere risikoen vil forskere, som beder om adgang til registerdata, skriftligt bekræfte, at de ikke vil prøve at identificere dig på nogen måde og overholder deres fortrolighedspligt. |

|  |
| --- |
| **SUPPLERENDE INFORMATION** |

|  |
| --- |
| **Omkostninger** Det vil ikke give jer nogen omkostninger, at dit barn/patienten deltager i dette register. |
| **Forsikring**  <indsæt information om forsikring, der tegnes til registeraktiviteter, hvis det er relevant, hvor der anmodes om det af etiske komiteer – slet ellers den her paragraf> |
| **Godkendelse af etisk komite**  Denne formular for informeret patientsamtykke er blevet gennemgået og godkendt iht. nummeret<etisk komite/ IRB-nummer> af <navn på (lokal) etisk komite/ IRB> |

Hvis du har andre spørgsmål om registeret, bedes du kontakte: **<**indsæt navn og kontaktoplysninger på referencepersonen til det pågældende ERN>

|  |
| --- |
| INFORMERET SAMTYKKE  Patientens for- og efternavn Navn:………………………………………………..………………………………..………  Fødselsdato (dd/mm/åååå):: .. .. / .. .. / .. .. .. .. ID-nummer:………………………………………………  Jeg er forælder Jeg er den juridiske repræsentant[[4]](#footnote-5)  Patientens for- og efternavn Navn: …………………………………………………………… |

Jeg har læst informationsdokumentet om <navn på register>.

Jeg har fået tid og mulighed for at stille spørgsmål om registerets målsætning og brugen af mit barns/patientens data, og jeg har afklaret al min tvivl med min læge.

Jeg forstår, at mit barns/patientens deltagelse er frivillig, og at jeg når som helst kan trække mit samtykke tilbage uden at skulle retfærdiggøre det, og uden at det påvirker mit barns/patientens fremtidige lægefaglige behandling.

Jeg godkender, at mit barns/patientens data vil blive lagret i <navn på register, brugt til ikke-kommercielle formål og delt med godkendte brugere for at forbedre sundhedspleje, som beskrevet ovenfor.

Jeg giver mit samtykke til behandlingen af mit barns/patientens pseudonymiserede data til de formål, som er beskrevet ovenfor.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Følgende samtykkebetingelser er valgfrie. Angiv dine præferencer ved at skrive dine initialer i det relevante felt. Hvis du lader feltet være tomt, antager vi, at du er enig i det, der er udtrykt.** | | |
| **JA** | **NEJ** |  |
|  |  | **JEG GIVER MIT SAMTYKKE TIL**, at mit barns/patientens pseudonymiserede data også **kan anvendes til at understøtte kommercielle projekter**, der har som målsætning af forbedre sundhedspleje. |
|  |  | **JEG GIVER MIT SAMTYKKE TIL**, at mit barns/patientenspseudonymiserede data **kan overføres til lande uden for EU i overensstemmelse med GDPR** for at understøtte projekter, der har som målsætning af forbedre sundhedspleje. |
| Valgfrit, efter ERN-vurdering |  | **JEG GIVER MIT SAMTYKKE TIL**, at mit barns/patientens pseudonymiserede data også **kan forbindes med eksisterende databaser/registre**, der har som målsætning af forbedre sundhedspleje. |
|  |  | **JEG VIL GERNE KONTAKTES** af mit barns/patientens læge om **forskningsprojekter og/eller kliniske studier, som relaterer sig til mit barns/patientens lidelse.** |
|  |  | **JEG VIL GERNE INFORMERES** af mit barns/patientens læge **om uventede fund**, der har direkte relevans for mit personlige helbred eller mine familiemedlemmers helbred. |

|  |  |
| --- | --- |
| **FORÆLDRE/JURIDISK REPRÆSENTANT**  Dato og underskrift: | **LÆGE / AUTORISERET VIDNE**  Fulde navn:  Stilling/funktion:  Dato og underskrift: |

**Du bedes gemme et eksemplar af denne formular for informeret patientsamtykke i sagsoptegnelserne og give et eksemplar til den person, som har skrevet under på formularen.**

1. Voksen person, som du er juridisk værge for [↑](#footnote-ref-2)
2. herunder den generelle forordning om databeskyttelse (GDPR), reg. (EU) 2016/679; Helsingfors-erklæringen 2013; International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects CIOMS-WHO (2016); Oviedo-konventionen og dens tillægsprotokol om menneskerettigheder og biomedicin (2005); [" standard-kontrakt-bestemmelser for overførsel af personoplysninger til registerførere etableret i tredjelande" (EU) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) og **…. <indsæt eventuelle andre gældende love>** [↑](#footnote-ref-3)
3. Et pseudonym er en række bogstaver og tal, som erstatter alle identifikatorer, der relaterer sig til en patient; patientens data kaldes derefter "pseudonymiseret data". Disse identifikatorer kan kun hentes fra pseudonymet af de godkendte sundhedsfaglige personer, som tilmelder patienten til registeret. [↑](#footnote-ref-4)
4. *Patienter, som ikke er i stand til selv at give deres samtykke (alder eller juridisk umyndig eller mentalt uegnet), skal også være involveret i behandlingen af information i det omfang, det tillades af deres forståelsesevne og modenhed. Alderen, hvor man anerkendes at være i stand til at give samtykke til behandlingen af data, varierer mellem landes lovgivninger. Når mindreårige er nået myndighedsalderen, vil de blive bedt om at give deres samtykke til at forsætte med deltagelse i registeret. Omfanget af at bede om samtykke fra alle personer, der har forældreansvar for patienten, afhænger af de nationale regler* Folk med forældreansvar for patienten, skal skrive under på dette samtykke på forskellige (dobbelte) dokumenter. [↑](#footnote-ref-5)